

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Квітень 2016

Виробник: Чангжоу Мажор Медікал Продактс Ко., Лтд.
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)
Продукція: **Пластик бактерицидний «IGAR»**
Тип: **Лайтпор** (на основі спанлейс) – хірургічна пов'язка:

Розмір:

6 x 10	10 x 9	15 x 9	20 x 9	25 x 9
--------	--------	--------	--------	--------

Партія №: 201603
Кількість: 166 800 штук

Цим підтверджується, що для вищезазначених товарів була проведена перевірка перед відправкою та виданий сертифікат аналізу, що підтверджує якість продукції.

Ми гарантуємо, що після нашої перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товару відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003/AC:2009 та є відповідно кваліфікованою.

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ

Березень 2016

Виробник: Чангжоу Мажор Медікал Продактс Ко., Лтд.
(Changzhou Major Medical Products Co., Ltd.)
Продукція: **Пластик бактерицидний «IGAR»**
Тип: **Лайтпор** (на основі спанлейс) – хірургічна пов'язка:

Розмір:

6 x 10	10 x 9	15 x 9	20 x 9	25 x 9
--------	--------	--------	--------	--------

Партія №: 201603
Кількість: 166 800 штук

Цим підтверджується, що вказані вище товари були простерилізовані оксидом етилену перед відправкою.

Неткана продукція на основі спанлейс торгової марки IGAR, яка пройшла процес стерилізації, є стерильною та безпечною для тканин людини.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція	Пластик бактерицидний «IGAR»				
Найменування продукту	тип Лайтпор (на основі спанлейс) - Абсорбуюча подушечка				
Розмір	6 x 10	10 x 9	15 x 9	20 x 9	25 x 9
Партія №	201603				
Дата виготовлення	04-2016				
Термін придатності	04-2019				

Аспект перевірки	Технічні вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	1. Поверхня повинна бути чистою, без залишків пасти на зворотній стороні 2. Захисний папір повинен бути рівним, без олії, абсорбуюча подушечка повинна знаходитись в центрі.	відповідає
Розмір	1. Відхилення по довжині: +/- 2,0 мм. 2. Відхилення по ширині: +/- 1,0 мм.	відповідає
Інтенсивність відриву	Не менше 2,0 Н/см	4,6 Н/см
Матеріал основи	Не менше 100 г/м ²	відповідає
Кількість пасти	Не менше 120 г/м ²	128 г/м ²
Еластичність	При відриванні гнучкого бактерицидного пластиру збільшення по довжині не повинно перевищувати 5%.	відповідає
Рівень абсорбції	Вага абсорбуючої подушечки повинна збільшитись в 6 разів після тестування.	8 разів
Перевірка стерильності	Бактерицидний пластир повинен бути стерильним	стерильний
Залишки епоксидного етану	Залишки не повинні перевищувати 10 мкг/г.	0,17 мкг/г
Пакування	1. Пакування повинно бути охайним, неушкодженим. Зміст етикетки має бути чітко зрозумілим. 2. Кількість, зазначена на упаковці, повинна бути правильною. 3. Пакування має бути запечатаним.	відповідає

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо бактерицидних пластирів типу Лайтпор торгової марки IGAR. Система управління якістю компанії Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. для виробництва бактерицидних пластирів типу Лайтпор торгової марки IGAR відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2003/AC:2009.

Даний документ є повним и точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Changzhou Major Medical Products Co., Ltd. Свідоцтво про державну реєстрацію № 12056/2012 від 9 листопада 2012 р.



[Handwritten signature]